

## CTCAE ってなに？～ver5 から ver6 への変更点も含めて～

CTCAE とは、Common Terminology Criteria for Adverse Events の略で米国国立がん研究所（NCI）が作成しています。日本では日本臨床腫瘍研修グループ（JCOG）が公式日本語訳を提供しています。

### ■簡単に言うと、CTCAE ってなに？

抗がん剤や放射線治療などで起こる副作用（有害事象）を統一的に評価するルールのことです。

### ■何をするもの？

副作用を「どのくらい重いか」で分類します。

Grade 1	軽症：症状がない、または軽度の症状がある； 臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない
Grade 2	中等症：最小限/局所的/非侵襲的治療を要する； 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限
Grade 3	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない； 入院または入院期間の延長を要する；身の回りの日常生活動作の制限
Grade 4	生命を脅かす；緊急処置を要する
Grade 5	AEによる死亡

※Grade説明文中のセミコロン（；）は「または」を意味する。

### ■なぜ重要？

各医療施設や個人での評価がバラバラだと適切な介入ができないため、CTCAE を用いることで

- ・医師間で評価が統一できる
- ・治験データを比較できる
- ・治療中止や減量の判断基準になる



客観的な評価方法になるため、“**医師以外でも評価は可能**”とされています。しかし、評価をするにあたっては、「どこまで正確に・どこまで責任をもって判断するか」で役割が分かります

### ■実際の運用例

- ・看護師・CRC→症状の聞き取り、初期評価
- ・薬剤師→副作用の評価・用量調節の提案
- ・医師→最終的な Grade 決定・治療方針の判断



これまでは CTCAE ver5.0 が使用されていましたが、2025 年 10 月 1 日に ver6.0（日本語訳）が公開され、最新版は 2026 年 3 月 1 日に更新されています。変更点や追記、削除について頻用されるものを中心に見ていきましょう。

■評価基準が変更されたもの(変更点は、赤字で記載しています)

・血小板減少

項目名	血小板数減少 (ver5.0)	血小板減少症 (ver6.0)
Grade3	50,000- 25,000/mm <sup>3</sup>	50,000- <b>10,000/mm<sup>3</sup></b> 輸血を要する
Grade4	<25,000/mm <sup>3</sup>	<b>&lt;10,000/mm<sup>3</sup></b> 生命を脅かす; 緊急処置を要する

・好中球減少

項目名	好中球数減少 (ver5.0)	好中球数減少 (ver6.0)
Grade1	-1,500/mm <sup>3</sup> ;	<b>1,500 - 1,000/mm<sup>3</sup>;</b>
Grade2	1,500-1,000/mm <sup>3</sup> ;	<b>1,000 - 500/mm<sup>3</sup></b>
Grade3	1,000-500/mm <sup>3</sup> ;	<b>500 - 100/mm<sup>3</sup></b>
Grade4	< 500/mm <sup>3</sup>	<b>&lt; 100/mm<sup>3</sup></b>

■新設されたもの(詳細は有害事象共通用語規準 v6.0 日本語訳 JCOG 版を参照してください)

・免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)  
二重特異性抗体製剤の登場により副作用として発現する頻度が増えたことにより、項目が追加されました。

・静脈血栓症  
非小細胞肺癌で使用するアミバンタマブ+ラゼルチニブ等のレジメンが承認され、発現頻度が増加する可能性があり項目が追加されました。

・分化症候群  
イボシデニブ等の承認により、項目が追加されました。

■名称変更したもの

・尿蛋白→尿蛋白増加

■削除されたもの

・ざ瘡様皮疹→斑状丘疹状皮疹に統一  
・下痢 Grade1 の回数撤廃  
・高血圧 Grade1 削除

参考文献)

JCOG ホームページ

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0/6.0

アミバンタマブ、ラゼルチニブ、イボシデニブ 電子添付文書

作成：六田